

RESECTABLE SELF-EXPANDING STENT**Publication number:** JP2823957 (B2)**Publication date:** 1998-11-11**Inventor(s):****Applicant(s):****Classification:****- International:** A61F2/06; A61F2/78; A61F2/84; A61F2/90; A61F2/06; A61F2/50; A61F2/82; (IPC1-7): A61F2/06; A61F2/78**- European:** A61F2/90**Application number:** JP19910502307T 19911122**Priority number(s):** US19910637356 19910104**Also published as:**

JP5508794 (T)

WO9211824 (A1)

GR3021362 (T3)

ES2092089 (T3)

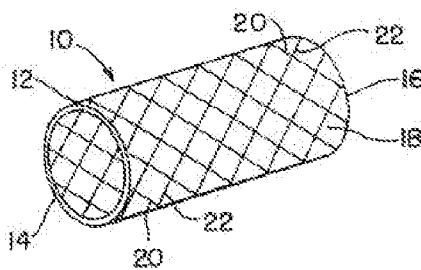
EP0565542 (A1)

[more >>](#)

Abstract not available for JP 2823957 (B2)

Abstract of corresponding document: **WO 9211824 (A1)**

A stent (10) for transluminal implantation comprising a single-piece tubular member (12) having a fenestrated sidewall (18) exhibiting a pattern of uniformly spaced openings defined by intersecting strands (20, 22) where the strands (20, 22) are integrally joined together at their points of intersection whereby the tubular member (12) can be radially compressed from a larger diameter to a smaller diameter by the application of a uniform inwardly directed radial force and which self-expands to a larger diameter when the radial compressive force is removed. The compression and subsequent self-expansion occurs without an appreciable change in the stent's length. By forming the stent (10) from a thermoplastic material, it may later be resected by carving it up into small pieces preferably using an electrosurgical instrument.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

cited reference 2

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公表

⑪ 公表特許公報 (A)

平5-508794

⑫ 公表 平成5年(1993)12月9日

⑬ Int. Cl.³

A 61 F 2/06
2/78

識別記号

庁内整理番号

9361-4C
9361-4C

審査請求有

予備審査請求有

部門(区分) 1 (2)

(全4頁)

⑭ 発明の名称 切除自在の自己膨張ステント

⑮ 特 願 平4-502307

⑯ 出 願 平3(1991)11月22日

⑰ 論説文提出日 平5(1993)7月2日

⑱ 国際出願 PCT/US91/08587

⑲ 國際公開番号 WO92/11824

⑳ 國際公開日 平4(1992)7月23日

優先権主張 ④ 1991年1月4日④米国(US)④637,356

⑪ 発明者 パートン, ジョン・エイチ アメリカ合衆国ミネソタ州55343, ミネトンカ, グリーンウッド・ロード 13110

⑫ 出願人 アメリカン・メディカル・システムズ・インコーポレーテッド アメリカ合衆国ミネソタ州55343, ミネトンカ, ブレン・ロード・イースト 11001

⑬ 代理人 弁理士 渡辺 勝三 外5名

⑭ 指定国 A T(広域特許), B E(広域特許), C A, C H(広域特許), D E, D E(広域特許), D K(広域特許), E S(広域特許), F R(広域特許), G B(広域特許), G R(広域特許), I T(広域特許), U P, L U(広域特許), N L(広域特許), S E(広域特許)

最終頁に続く

現状の問題

1. 交差するストランド(20、22)により固定されるある一定の位置された開口部バーンを示す有茎性膀胱(18)を有する唯一管状部材(12)を備え、該ストランド(20、22)がそれぞれの交差点において一体的に接合されて、該管状部材(12)がより大きな半径からより小さな半径へと半径方向に圧縮され、且つ、半径方向の圧縮力が除去されると、自己膨張することが可能なようにされたことを特徴とする管状部材内に挿入されて該部材を閉存状態に維持するステント(10)。
2. 前記管状部材(12)が電気的に切削可能な材料から形成される請求項1に記載のステント(10)。
3. 前記電気的に切削可能な材料が熱可塑性プラスチックである請求項2に記載のステント。
4. 前記切削可能な材料がポリリンプラスチックである請求項3に記載のステント(10)。
5. 前記電気的に切削可能な材料が人体組織の導管等には等しい導管等を有する請求項2に記載のステント(10)。
6. 前記開口部が略平行四辺形である請求項1に記載のステント(10)。
7. 前記開口部が略円の形状をしている請求項1に記載のステント(10)。
8. 前記ストランド(20、22)の半径方向厚さがその幅の1と4分の1乃至2と4分の1の範囲にある請求項1に記載のステント(10)。
9. 前記半径方向圧縮と自己膨張が長さの著しい変化を伴わない請求項1に記載のステント(10)。

明細書

切除自在の自己膨脹ステント

発明の背景

本発明は、體内、管状人体器官内に挿入され該器官を開存状態に維持するようになされたタイプのステント装置に関する、より詳細には、その熱可塑性材料とジオメトリにより半径方向に圧縮された状態からより大きな直徑に自己膨張可能な且つ後に電子外科器具を用いて切削可能な管状部材のデザインに関する。

従来の技術においては、膀胱、動脈、胆管、ファロビアン管もしくは尿道等の管状人体器官を開存状態に維持して、体液が通常の状態で廻流して済れるのを可能にする種々の形式の外科ステントが知られている。男性の膀胱尿系において、年と共に前立腺が肥厚する良性前立腺肥大と並行して尿道を考慮してみよう。前立腺が取り囲む尿道が膀胱からの尿の流れが部分的にもしくは完全に閉塞されるまで済れてしまった場合には、外科的な介入がしばしば必要となる。外科的にこの問題を述べれば、前立腺の当該部分を切開用内視鏡と呼ばれる電子外科器具を使用して剥離すとか切開する前立腺の尿道切開がしばしば行われる。

肥大した前立腺を処置する上での別のアプローチは、尿道に拡張カテーテルを挿入して、該拡張カテーテルのバルーン部分が前立腺に整合するまで拡張カテーテルを前進させることである。挿入がなると、バルーンが膨張されて尿道を伸張擴大する。更に、別の装置では、開放する組織が濾れて尿の漏れを阻止しないように当該部位にあって尿道を補強する繊維を渠たすステントが挿入される。

ステントを経尿道に移動する場合には、該ステントが低断面輪郭を有して、尿道の所望の部位に容易に送られることが重要な特性である。一旦、適切な部位に位置決めされると、ステントがより大きな直徑に膨張し、且つ、長時間に亘り該直徑に維持安定されて、尿道が再度濾れないように必要に応じて尿道を支持するのが望ましい。この種の特性を有する種々の装置が従来の技術において説明されている。例えば、ウェルスタン(Wallستان)の米国特許第4,655,5

771号には、長手方向に伸張されると、比較的直徑が小さくなるが、短い長さに戻るようになりますと、それに付随して直徑が増大する銅鉄金屬ワイヤーで形成された管状ステントが説明されています。この装置は、多くの使用上の問題点を抱えており、ステントが脱出され、長手方向に渡れ、且つ、該ステントの一部が外部倍約筋内へ突出して尿失禁を引き起こすに、もしくは、膀胱内へ突出して結石の結晶核として機能することなく、尿道の全長に亘り隠存状態を確立する点まで半径方向にそのサイズを増大するように適切に位置決めする際の困難さも少なからず問題となっている。

また、上記のウォルスタン特許に示されたタイプのステントが歯カ月陰体内に残っていると、組織の内部成長が起こり、その開放構造のため、ステントが尿から遮断される膀胱内へ組み込まれてしまう。しかしながら、何らかの理由により、ステントを外縫する必要が生じた場合には、尿道を介して該ステントを取り出すのは非常に困難となる。

ローゼンプラス（Rosenplus）の特許第4,893,623号には、管壁に所定の方法でスリットを設けた管状ステントが開示されています。かかるステントを移植するには、該ステントを拡張カーテルのしほませたバルーン上に取り付けて、ステントを展開する管状器具の適切な部位に通す。このステントは、柔軟性を有する全端で形成され、バルーンが膨張されると、該バルーンがステントの壁を伸張して、開放格子状態を達成する。バルーンが再度しほむようにされると、ステントは、膨張したバルーンより確立された直徑に伸張された状態に維持され、直張カーテルが再度人体から除去される。

ローゼンプラスの特許に示されたステント装置もまた、一旦組織の内部成長が起きてしまうと、除去するのが困難になる。更に、該ステントは、自己膨張はしないが、代わって、外側半径方向への力を加えることにより所望の直徑に伸張しなければならない。これは、ステントを移植した後で、且つ、組織の内部成長が確立される前に、ステントが中空の管内で移動することにつながり望ましくない。

径方向の厚みが円周方向の幅の1と4分の1乃至2と4分の1であるデルリン（DELRIN）プラスチックより成る細いストランドにより固定される開口バターンを有する時に特に有効な装置が生じることが判明した。このバターンでは、有効性者が、上り大きな直徑 d_1 からより小さな直徑 $d_2 = d_1/4$ に半径方向に圧縮されるのが可能となる。ステントの所定の外側直徑に戻る反発能力は、透過するクリップ量のみならず材料の受ける塑性変形の程度による。

本発明の管状ステントの製造及び使用方法のみならず特徴と効果は、当著者には、以下の好適な実施例の詳細な説明から、特に、対応する部分を符号で示す添付図面と連係して考慮すれば、明白なものとなろう。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の自己膨張管状ステントの略放大斜視図である。

図2は、製造時のステント開拓装置に装填される前の図1のステントの側面図である。

図3は、管状人体器官に挿入するに半径方向に圧縮された図1のステントの側面図である。

図4は、導入器具から脱出された後の図1のステントの側面図である。

図5は、その形状が装置の自己膨張性を向上する孔バターンを有するステントの側面図である。

発明の詳細な説明

図1を参照して、自己膨張管内プロテーゼもしくはステントが表す符号1.0で示されており、該ステントは、一対の対向端部1.4と1.6と、有効性壁面1.8とを有する略管状部材1.2を含むと認められる。図1のステントは、成形作業にて形成しても、もしくは、むくの者から2.0と2.2で示す交差する糸状ストリップを残すように孔バターンをレーザーもしくはウォータージェットで切り取って作り出しても良い。

ステント1.0を形成する材料は、内側に指向された半径方向の力がその表面に均一に作用した時に、より小さな変形に遭れるが、かかる半径方向の圧縮力が隠

從って、本発明の主たる目的は、管状人体器官の管腔内で使用される改良された管状ステントを提供することである。

本発明の別の目的は、事後の必要な時に、管状人体器官から容易に切除出来る管状ステントを提供することである。

本発明の更に別の目的は、小さな直徑の状態で管状人体器官の管腔に挿入可能な管状器具から転送されると同時に自己膨張し、且つ、管壁に対して横ねて残余外側半径方向の力を付与する自己膨張管状ステントを提供することである。

本発明の別の目的は、自己膨張し、且つ、電子回路を用いて小片に切断されて切離可能な熱可塑性材料から形成された管状ステントを提供することである。

発明の概要

本発明の上記の特徴、目的、及び効果は、管状人体器官の管腔内に挿入されて該管壁を隠存状態に維持するステントにおいて、有効性の隔壁を有し、かなりの程度に伸張することなくより大きな直徑からより小さな直徑へと半径方向へ圧縮可能であり、且つ、該半径方向の圧縮力が除去されると膨張可能な管状部材から成ることを特徴とするステントにより達成することが出来る。該ステントは、熱可塑性材料から形成され、切離の必要性が生じた時には、小片に削り落とすか切離可能であることが好適である。人間の組織と構造率に近似するように熱可塑性材料の導電率を調整して、電子外科器具を用いてステントを切離する能力を高めることが出来る。

本発明のステントは、開拓管に形成された非構造熱可塑性ウェブもしくはメッシュから成り、該ウェブもしくはメッシュは、該開拓管が、内側半径方向に指向された圧縮力がその表面に均一に作用するようされた時に、比較的大きな直徑から著しく小さい直徑に半径方向に圧縮され、該圧縮力が除去されると所定の中間の直徑に戻れるような所定の形状の孔バターンを含む。かかる中間の直徑は、管腔壁に対して外側方向の力が維持して作用するように十分な大きさにされている。これにより、組織の内部成長が生じる前の不要な移動が防止される。その半

去されると、反発して戻るような高弾性率を有する熱可塑性材料であることが好適である。高弾性率を示し、且つ、本発明の自己膨張ステントを組み立てるのに使用しても良い種々の医療等場のプラスチックがある。例えば、ナイロンや適当なプラスチックを使用しても良いが、デュポン社（DuPont Corporation）製のデルリン（DELRIN）プラスチックが非常に適していることが判明した。

本発明のステントを組み立てるのに個々の製造方法が可能である。デルリンプラスチックのむくの管を適宜マンドレルに取り付けてプロトタイプを作成し、次いで、レーザーを用いて、逆接着するひし形孔を創出する複数の交差するストランドに忍耐するように壁の厚さを法に毫もしくは孔が切り取られる。複数ストランドは、それぞれの交差点にて一体に接合される。特定の制限の範囲ではなく、個々のストランド2.0、2.2の各々は、半径方向の幅さが約0.0381センチメートル（約0.015インチ）であり、円周方向の幅が約0.0254センチメートル（約0.010インチ）である。レーザーは、コンピュータ制御されて正確なスペーシングと正確なライン規定が実行行われる。

ある一定の生産設定においては、本発明のステントは、レーザー切断方法に比べて生産コストが非常に低く、済むことから成形作業にて形成することが考えられる。

次に、図2乃至図4を参照して、製造時に、ステント1.0の直徑は、最終的に移動される管腔のサイズより意図的に大きくなる。例えば、図2に示す如く、最初は、外径が d_1 となるように設計される。中空の身体器官に挿入される前は、図2のステントは、半径方向に圧縮されて導入器具内へ導入され、図3に示す如く、慣れて著しく小さな直徑 d_2 となる。器具とステントが身体管腔内を送られ、且つ、該器具が所定の場所に到達すると、ステントが器具から脱出され直徑 d_1 まで膨張する。この直徑 d_1 は、（塑性変形のため）直徑 d_2 より大きい。膨張したステントに上り、図4において符号2.4で示す管状部材の量が支用される。

ステントをその最小直徑 d_2 まで倒すことで（図3）ある程度の塑性変形を生

じるが、図2に示すごとく、ステントのサイズをもともと大きくしておくことで、図4に示す如く、有効直径 D_3 までの膨張が可能となる。変形には、ステントは、身体の器官内に配置されると、該身体の器官の内部壁に対して僅かに外側方向の力を加え続け、ステントを所定位置に維持するようにしてステントの移動傾向を低減するように設計されるのが好適である。もししくは、適切に配置されると、半径方向に突出する指状の刺を一体に組み入れて、かかる移動に抵抗するようにしても良い。

図2のステントを導入器具内へ装填して、図3に示すサイズまで縮小することで、移植直前の時間の影響を受けるクリープ变形が最小限にされる。

図1に示すステントでは、開口部の形状は、ひし形にされる。開口部の端角が、対向する端角が 140° 乃至 120° の範囲になるように、 40° 乃至 60° の範囲にある時に軽結果が達成された。この形状では、ストランドが一体に接合されるストランドの交差点において応力が集中することがコンピュータ分析により判明した。開口部の形状を図5に示す如くすることで、応力の集中する点が少なく低減される。図5の孔もしくは開口部は、かかる開口部を構成するストランドが正弦波パターンを有するときに生じ、且つ、図1のストランドの島のピークが隣接するストランドの正のピークに一体的に接合する開口部であると説明しても良い。かかる孔は、入の開いている目に似ていることから、本項においては、説明を容易にするために、目状孔と言う。交差するストランドがそれぞれの交差点で一体的に接合されるため、本発明のステントの対向端部には、ウォルスケンの特許に開示されたタイプの編組合構造のものが所定の長さに切断される時に生じる鋭利な突起が生じない。よって、本発明のステントは、移植時に組織に対する外傷性が低いと言える。

本発明のステントを適当な熱可塑性材料から形成し、該材料に薬剤を導入することで、該ステントの導電率をそのステントが埋め込まれる組織の導電率に匹敵するものになし得る。後に、ステント装置を取り出す必要性が生じたり、取り出すのが望ましくなった場合には、適当な電子外科器具が用いられて、切断する

組織とステント材料を切断して、結果として生じる片々をステントが配置されてあった人体管腔を介して除去することが出来る。組織とステント材料の導電率をほぼ同じに出来ることで均一性が更に高められ、且つ、切除を行うときの電子外科電流のより良い制御が可能となる。

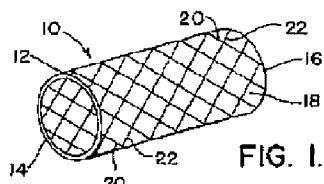


FIG. 1.

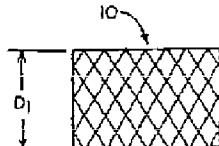


FIG. 2.

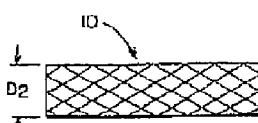
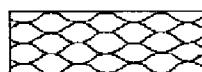
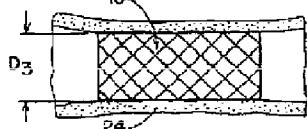


FIG. 3.

FIG. 4.



切除自在の自己膨脹ステント

要 約

本発明は、交差するストランド(20、22)により固定されるある一定の均一に隔壁された開口部パターンを有する複数個(18)を有する単一管状部材(12)を備え、該ストランド(20、22)がそれぞれの交差点において一体的に接合されて、内側に指向された半径方向の力を加えると、該管状部材(12)がより大きな半径からより小さな半径へと自己膨脹することを特徴とする管状部材内に挿入されて該管状部材が開存状態に維持するステントである。前記単一方向性部材と自己膨脹は、長さの著しい変化を伴わないで発生する。該ステント(10)を熱可塑性材料で形成することで、後に、軽速には電子外科器具を使用して小片に剥み取って切除することが出来る。

Patent number which is marked as part	PUBLICATION date	Patent family number(s)	PUBLICATION DATE
EP-A-0382014	16-08-90	CH-A- 679393 CA-A- 2008312 JP-A- 3199845	13-09-91 26-07-90 30-08-91
FR-A-1602513	21-12-70	None	
US-A-4914746	31-07-90	JP-A- 2004944	20-03-90
US-A-4810298	13-04-93	None	

第1頁の焼き

④発明者 ステール, ブラッドフォード・ジー
⑤発明者 テイホン, クラウド
⑥発明者 ミキユリツシユ, ミシエル・ア

アメリカ合衆国ミネソタ州55345, ミネトンカ, クリーク・リヴァー
ジ・バス 17220
アメリカ合衆国ミネソタ州55347, エデン・ブレイヤー, ブルース
テム・レーン 11304
スイス国1093 ラ・コンゼルシオン, セアツシユーデエ マシエレ
31, レ・ゼニタル